

# 临床试验伦理协作审查联盟共识（试行版）

广东省药学会 2020 年 8 月 10 日发布

## 目 录

第一条	背景	2
第二条	宗旨与目的	2
第三条	适用范围	2
第四条	成员单位及联盟办公室	2
第五条	主审-IRB 和副审-IRB	3
第六条	主审-IRB 的基本条件	3
第七条	伦理协作审查范围	4
第八条	伦理协作审查程序	4
第九条	权利与义务	5
第十条	退出原则	6
第十一条	附则	6
参考文献		7

## **第一条 背景**

为进一步贯彻中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化评审审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，提高伦理审查质量与效率，切实保护受试人群，保证临床研究的科学性，加快新药研发进程，密切交流合作，共同促进我省医药产业发展，广东省药学会药物临床试验伦理审查联盟倡议省内临床试验机构伦理委员会实行协作审查机制。

## **第二条 宗旨与目的**

广东省药学会药物临床试验伦理审查联盟组织业内专家共同制定“临床试验伦理协作审查联盟共识（试行版）”（下称《共识》），旨在探索多中心伦理审查体系组织架构的建立与运作模式、中心伦理审查模式的建立与开展模式、创新现行临床试验的相关指南、制度和管理模式等。联盟支持广州药物临床试验中心及广州区域伦理联盟的建设。

## **第三条 适用范围**

本着“试行探索、逐步完善”的原则，本《共识》适用于药物、医疗器械及诊断试剂的多中心注册临床试验，且项目在广东省内有两家及以上参与单位的情况；非注册临床试验亦可参考本共识。

## **第四条 成员单位及联盟办公室**

（一）成员单位：指具备药物/医疗器械临床试验机构资格，并自愿申请加入广东省药学会药物临床试验伦理审查联盟，遵守国家相关临床试验法律法规，遵守本《共识》，经广东省药学会同意成为联盟成员的参与单位；

（二）联盟办公室：经广东省药学会同意，设立广东省药学会药物临床试验伦理审查联盟办公室（以下简称“联盟办公室”），负责处理广东

省药学会药物临床试验伦理审查联盟的日常工作，协调联盟内多中心协作审查的各项工作。

## 第五条 主审-IRB 和副审-IRB

（一）主审-伦理委员会（IRB）：是指对多中心临床试验项目的科学性与伦理性承担主要审查职责的伦理委员会，在联盟成员单位中产生；

（二）副审-伦理委员会（IRB）：是指在主审-IRB 审查意见基础上，对多中心临床试验项目开展协作审查的伦理委员会，即除了主审-IRB 以外的其他参与单位的伦理委员会。

## 第六条 主审-IRB 的基本条件

（一）自愿加入广东省药学会药物临床试验伦理审查联盟，成为联盟的成员单位；

（二）药物临床试验机构在国家药品监督管理局（下称“NMPA”）网站上备案；

（三）伦理委员会在卫健委执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统登记，伦理委员会在三年内没有NMPA检查有效不良记录；未发生过关于临床试验及伦理审查方面的不良影响事件；

（四）主审-IRB承担主审项目工作时，必须有对应医学专业伦理委员或独立顾问；

（五）机构伦理委员会运行规范，定期开展内部或外部质量评估，并接受办公室的检查和质量评估；

（六）药物临床试验机构是国家临床医学研究中心单位、或承担国家科技重大专项的临床试验机构、或曾通过CAP等外部认证的机构。（优先条件）

## 第七条 伦理协作审查范围

(一) 伦理协作审查共识适用于多中心临床试验项目的初始审查、修正案审查;

(二) 对于主审-IRB 通过的初始审查与修正案审查, 副审-IRB 可以要求对知情同意书进行本地化修改;

(三) 安全性信息由主审-IRB 进行审查, 副审-IRB 可以进行备案;

(四) 本中心的年度/定期跟踪审查、安全性信息审查、不依从/违背方案审查、提前终止试验审查与结题审查由各副审-IRB 自行审查, 必要时审查意见应及时与主审-IRB 进行沟通。

## 第八条 伦理协作审查程序

(一) 组长单位伦理委员会符合主审-IRB 条件并且同意作为主审-IRB, 该伦理委员会即为本项目主审-IRB, 省内各参加单位伦理委员会即为副审-IRB。如果组长单位伦理委员会不符合主审-IRB 条件或者不愿意作为主审-IRB, 或组长单位为非我省单位的, 也可由申办方从具有主审-IRB 资质的伦理委员会里选择一家作为本项目在广东省的主审-IRB;

(二) 申办方/CRO 将初始审查、修正案审查的伦理审查材料提前送至各参与单位的伦理委员会办公室。各参与单位若有修改意见的, 应在两周内将伦理审查意见以书面的形式反馈至主审-IRB。必要时, 主审-IRB 可邀请联盟内各参与单位的伦理委员会通过在线形式进行讨论;

(三) 主审-IRB 在汇总各家参与单位伦理委员意见后, 对临床试验项目的科学性和伦理性进行全面充分地审查, 确保规范的、高质量的进行伦理审查, 保证受试者尊严、安全和权益; 主审-IRB 应关注审查效率, 一般应在项目正式受理后 20 个工作日内进行审查, 30 个工作日内给出审查结论;

(四) 对于通过主审-IRB 审查的临床试验项目, 申办者/CRO 应及时将结果连同该项目的会议审查纪要反馈给各副审-IRB;

(五) 副审-IRB 一般应认可主审-IRB 的对试验方案的审查结论, 在此基础上以简易审查的方式审查知情同意书及本机构可行性, 包括研究者资格和能力、人员配备、设备条件等, 建议在 2 周内完成;

(六) 若不能接受主审-IRB 审查意见, 副审-IRB 可再次进行会议审查, 与主审-IRB 审查意见不一致时, 应及时与主审-IRB 进行沟通;

(七) 主审-IRB 和各副审-IRB 之间应加强沟通, 对于项目进行中的可能影响受试者安全、项目开展及其他可疑且非预期严重不良反应及时通报。

## 第九条 权利与义务

(一) 联盟各单位应该遵守本《共识》规定, 共同推进多中心临床试验的伦理协作审查, 在确保伦理审查规范的前提下, 提高审查效率;

(二) 联盟各单位伦理委员会应及时修订伦理审查 SOP, 将伦理协作审查纳入 SOP 中, 规范伦理协作审查程序;

(三) 联盟各单位伦理委员会拥有对研究项目的以下决定权: 同意、做必要的修改后同意、作必要的修正后重审、不同意、终止或者暂停已同意的研究;

(四) 对于接受主审-IRB 审查意见的临床试验项目, 其他参与项目单位及其伦理委员会保护本机构受试者的职责不变, 此类临床试验项目相关责任最终由承担单位负责。项目开展过程中出现任何问题, 如受试者损害补偿, 项目承担单位及其伦理委员会的职责与处理程序不变;

(五) 联盟各单位伦理委员会应不断改进工作，提高伦理审查水平的同质性；担任主审-IRB 的伦理委员会应不断加强自身能力与规范化建设，切实履行保护多中心临床试验受试者的责任；

(六) 认同本《共识》、并在本联盟若干单位中开展相关临床试验的申办方与 CRO、SMO 等公司，应加强与各参与单位的协调与沟通事项，促进协作审查工作进行。

#### 第十条 退出原则

(一) 联盟各单位遵循“参加自愿、退出有序”的原则。各单位签署“加入联盟确认书”长期有效，各单位因各种原因需要退出，应向办公室提出书面申请，经审核确认后可正式退出；

(二) 办公室每两年对主审 IRB 审查质量进行一次评估，如果主审-IRB 不能胜任多中心临床试验项目的主审职责，经发起单位大会讨论，可以将该伦理委员会从“主审-IRB 名单”中移除，仅作为成员单位；同时接受主动请辞退出主审-IRB 名单。

#### 第十一条 附则

《共识》经广东省药学会临床试验伦理协作审查联盟大会讨论通过生效，日常事务及联系由联盟办公室负责，联盟专家委员会对本《共识》进行解释。

起草人：白胜 李媛媛 李晓彦 胡兴媛 时涛 张怡

审核人：吉萍 许重远

## 参考文献:

- [1] 国家卫生计生委. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法 [Z]. 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 11 号. 2016-10-12.
- [2] 国家药监局, 国家卫生健康委. 药物临床试验质量管理规范 [Z]. 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会 2020 年第 57 号. 2020-4-23.
- [3] 国家食品药品监督管理局, 国家卫生计生委. 医疗器械临床试验质量管理规范 [Z]. 国家食品药品监督管理局, 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 25 号. 2016-3-1.
- [4] 国家食品药品监督管理局. 药物临床试验伦理审查工作指导原则 [Z]. 国食药监注 [2010] 436 号. 2010-11-2.
- [5] 中国临床研究能力提升与受试者保护高峰论坛 (CCHRPP). 中国临床研究能力提升与受试者保护高峰论坛 (CCHRPP) 临床研究伦理协作审查共识 (试行版 2.0) [Z]. CCHRPP. 2019-6-16.
- [6] WHO. Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research [Z]. World Health Organization. 2000-1.